

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ДРОПЕРИДОЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Дроперидол

Международное непатентованное наименование: дроперидол

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество: дроперидол - 2,5 мг.

Вспомогательные вещества: винная кислота - до pH 3,3 (около 1,5 мг), вода для инъекций до 1 мл.

Описание: Прозрачная бесцветная или слабоокрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: антипсихотическое средство (нейролептик).

Код АТХ: [N01AX01].

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика.

ДРОПЕРИДОЛ относится к нейролептическим средствам, производное бутирофенона. Обладает высокой нейролептической активностью, оказывает также выраженное транквилизирующее, седативное, протившоковое, гипотермическое, антиаритмическое и противорвотное действие. Вызывает экстрапирамидные расстройства, обладает выраженной каталептогенной активностью. Не обладает холиноблокирующей активностью.

Основные эффекты обусловлены влиянием препарата на дофаминергические структуры головного мозга, главным образом на дофаминовые D_2 -рецепторы мезолимбической и мезокортикальной системы.

Седативное действие обусловлено блокадой адренорецепторов ретикулярной формации ствола головного мозга. Дроперидол усиливает длительность и интенсивность действия снотворных, наркотиков, анальгетиков, местнообезболивающих, противосудорожных средств и алкоголя.

Противорвотное действие обусловлено блокадой дофаминовых D_2 -рецепторов триггерной зоны рвотного центра.

Гипотермическое действие обусловлено блокадой дофаминовых рецепторов

гипоталамуса.

С влиянием на периферические альфа-адренорецепторы связано вызываемое препаратом расширение кровеносных сосудов и снижение общего периферического сопротивления, а также снижение давления в легочной артерии (особенно, если оно высокое) и уменьшение прессорного эффекта адреналина и норадреналина. ДРОПЕРИДОЛ ослабляет аритмию вызванную адреналином, но не предотвращает сердечные аритмии другой этиологии.

Фармакокинетика.

При внутривенном или внутримышечном введении действие препарата наступает через 5-15 минут, максимальный эффект достигается через 30 мин. Связывание с белками плазмы составляет 85-90 %, период полувыведения - 120-130 минут. Нейролептический, транквилизирующий и седативный эффекты препарата длятся 2-4 часа, но в различной степени выраженное общее угнетающее действие на центральную нервную систему может достигать по продолжительности 12 часов.

Выводится почками в виде метаболитов (75 %), 1 % в неизменном виде; 11 % выводится через кишечник.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Премедикация перед наркозом, вводный наркоз, потенцирование действия препаратов при общей и регионарной анестезии.

Нейролептанальгезия (в сочетании с опиоидными анальгетиками, чаще с фентанилом).

Обеспечение седативного эффекта, предупреждение тошноты и рвоты во время диагностических и хирургических манипуляций.

Боль и рвота в послеоперационном периоде, психомоторное возбуждение, галлюцинации.

Болевой синдром и шок (при травмах, инфаркте миокарда, тяжелых приступах стенокардии, ожогах).

Отек легких.

Для купирования гипертонических кризов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная индивидуальная чувствительность к препарату;
- кома;
- экстрапирамидные нарушения;
- кесарево сечение;
- гипокалиемия;

- артериальная гипотензия;
- синдром удлинения интервала QT,
- детский возраст (до 3 лет).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Печеночная и/или почечная недостаточность, алкоголизм, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, эпилепсия, депрессия, беременность.

ПРИМЕНЕНИЕ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ

Во время беременности дроперидол используют в случае крайней необходимости, когда терапевтический эффект оправдывает возможный риск применения.

При применении дроперидола в период лактации кормление грудью следует прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Вводимую дозу дроперидола следует определять индивидуально, принимая во внимание возраст пациента, массу его тела, общее физическое состояние, характер заболевания, используемые им медикаменты, вид предстоящей анестезии.

Дроперидол применяют подкожно, внутримышечно и внутривенно.

При введении препарата следует контролировать жизненно важные физиологические функции организма.

Премедикация. Дроперидол вводят внутримышечно за 30 - 60 мин до операции в дозе 2,5 - 10 мг (1 - 4 мл). Доза определяется индивидуально.

Общая анестезия. Для введения в наркоз используют Дроперидол внутривенно в дозе 2,5 мг (1 мл) на 10 кг массы тела в сочетании с анальгетиками и/или средствами общей анестезии. В ряде случаев могут быть применены меньшие дозы. Общая доза дроперидола устанавливается индивидуально.

Во время операции поддерживающая доза дроперидола составляет 1,25-2,5 мг (0,5-1,0 мл) внутривенно.

Использование дроперидола при диагностических процедурах без применения общей анестезии. Дроперидол вводят внутримышечно в дозе 2,5-10 мг (1-4 мл) за 30-60 мин до процедуры. Дополнительно Дроперидол можно вводить внутривенно в дозе 1,25-2,5 мг (0,5-1 мл). (Некоторые процедуры, подобные бронхоскопии, требуют применения местной анестезии.)

Местная анестезия. Для обеспечения дополнительного седативного эффекта Дроперидол вводят внутримышечно или внутривенно медленно в дозе 2,5-5 мг (1-2 мл).

Для купирования гипертонических кризов. Дроперидол вводят в дозе 2,5-5 мг (1-2 мл)

внутривенно или внутримышечно, при необходимости одновременно с другими средствами. Инъекции можно повторять через 45-90 минут.

Использование дроперидола в педиатрической практике. Детям в возрасте от 3 до 12 лет Дроперидол применяют в сниженных дозировках - 1-1,5 мг (0,4-0,6 мл) на 10 кг массы тела с целью премедикации или для обеспечения вводного наркоза.

Безопасность применения дроперидола детям до 3 лет не подтверждена!

Перед применением следует провести визуальный контроль инъекционного раствора дроперидола. Нельзя использовать раствор, утративший прозрачность, приобретший цветную окраску, а также раствор из разгерметизированной упаковки.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Артериальная гипотензия средней тяжести и тахикардия, которые могут купироваться без специальной терапии.

Возможны дисфория, сонливость в послеоперационный период и, напротив, при использовании повышенных доз - беспокойство, моторная возбудимость, страх. Иногда наблюдается экстрапирамидная симптоматика, которую следует купировать антихолинергическими средствами.

Реже наблюдаются анафилаксия, головокружение, тремор, ларингоспазм, бронхоспазм. В очень редких случаях наблюдается артериальная гипертензия и тахикардия - при комбинированном применении дроперидола с фентанилом или другими анальгетиками, вводимыми парентерально.

В некоторых случаях в послеоперационный период возможны галлюцинации и депрессия.

Возможны тошнота, потеря аппетита, диспептические явления; редко - желтуха, транзиторные нарушения функции печени, аллергические реакции.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы передозировки обусловлены фармакологическим действием препарата.

Симптомы: резкое снижение артериального давления.

Лечение: снижение артериального давления устраняется analeптиками и симпатомиметическими средствами. Для устранения экстрапирамидных симптомов необходимо применение противопаркинсонических средств.

В случае респираторной недостаточности следует применить кислород и обеспечить искусственную вентиляцию легких. Необходим тщательный контроль состояния организма на протяжении 24 ч. Пациента следует согревать, вводить в организм теплые растворы.

При развитии тяжелой или длительной гипотензии, во избежание гиповолемии, следует применять инфузионную терапию.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Дроперидол усиливает действие других средств, угнетающих центральную нервную систему (напр., барбитуратов, транквилизаторов, опиоидов, средств общей анестезии). Это следует предусмотреть, выбирая дозы лекарственных средств: дозу дроперидола необходимо снизить, если были применены другие депрессанты центральной нервной системы, и, наоборот, дозы других средств, угнетающих центральную нервную систему, должны быть снижены после применения дроперидола.

Дроперидол проявляет антагонизм в отношении адреналина и других симпатомиметических средств.

Дроперидол потенцирует действие антигипертензивных средств.

Так как дроперидол блокирует допаминовые рецепторы, он может ингибировать действие агонистов допамина.

При одновременном применении с дроперидолом противосудорожных средств, может потребоваться повышение дозы последних.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Дроперидол применяют только в условиях стационара.

При использовании дроперидола следует предвидеть возможность развития артериальной гипотензии и располагать средствами для своевременной ее коррекции.

Больные, получающие Дроперидол, должны находиться под тщательным врачебным контролем.

Начальные дозы дроперидола следует снижать больным пожилого возраста, физически ослабленным и другим, имеющим высокую степень риска. Повышая дозу препарата, необходимо руководствоваться уже полученным эффектом.

Следует иметь в виду, что дозы применяемых совместно с дроперидолом опиоидов должны быть снижены.

Дроперидол редко вызывает злокачественный нейролептический синдром.

В дооперационном периоде диагностика нейролептической гипертермии представляет трудности. Следует немедленно начинать соответствующую терапию, если имеет место повышение температуры, учащение сердечной деятельности и гиперкапния.

Необходимо принять во внимание, что высокие дозы дроперидола (25 мг и больше) у больных с риском сердечной аритмии на фоне гипоксии, нарушений электролитного равновесия или алкогольной абстиненции могут вызвать внезапную смерть.

При некоторых видах проводниковой анестезии (напр., спинальная, перидуральная) возможно развитие блокады межреберных нервов и симпатической инервации, что, в свою очередь, затрудняет дыхание, способствует расширению периферических сосудов и развитию гипотензии. Дроперидол, в свою очередь, также влияет на кровообращение. Поэтому в тех случаях, когда дроперидол используют в дополнение к этим видам анестезии, анестезиологу следует предвидеть возможные изменения и проводить тщательный контроль жизненно важных функций организма.

Гипотензия может сопровождаться гиповолемией, поэтому для ее предотвращения необходима инфузионная терапия. Пациента следует положить так, чтобы улучшить венозный приток к сердцу. Во время спинальной или перидуральной анестезии необходимо следить, чтобы не свешивалась голова пациента, - такое положение усиливает эффект анестезии и ухудшает венозное кровообращение.

Во избежание ортостатической гипотензии следует соблюдать осторожность при транспортировке пациента, нельзя быстро менять положение его тела. Однако, если названное осложнение не удастся предотвратить путем парентерального введения жидкостей, необходимо ввести прессорные средства, за исключением адреналина, который после применения дроперидола может значительно снизить давление.

Дроперидол может снизить давление в легочной артерии. Это следует иметь в виду во время хирургических и диагностических процедур, чтобы определить дальнейшее лечение больного.

Следует тщательно контролировать параметры физиологического состояния организма. Необходимо подчеркнуть, что изменения ЭЭГ после операции исчезают медленно.

Препарат следует применять с осторожностью больным с нарушением функций печени и почек.

У больных с феохромоцитомой после введения дроперидола может наблюдаться тяжелая гипертензия и тахикардия.

После применения дроперидола пациентам не рекомендуется в течение 24 ч выполнять работу, требующую быстрой реакции и связанную с риском, например, управлять транспортными средствами.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 2,5 мг/мл.

По 2 мл или 5 мл в ампулы из бесцветного стекла первого гидролитического класса.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению препарата, скарификатором или ножом ампульным в пачку из картона.

По 20, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок с 20, 50 или 100 инструкциями по применению препарата соответственно, скарификаторами или ножами ампульными в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона.

При упаковке ампул с кольцами или точками надлома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.

По 5 мл во флаконы из стекла первого гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми, обкатанные колпачками алюминиевыми.

По 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 контурную ячейковую упаковку с инструкцией по применению препарата в пачку из картона.

По 30 или 50 контурных ячейковых упаковок с 30 или 50 инструкциями по применению препарата соответственно в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Применяют только в условиях стационара.

Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес производителя лекарственного препарата/организация, принимающая претензии:

Федеральное государственное унитарное предприятие «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД»

109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25

Тел./факс (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>.

Адрес места производства лекарственного препарата:

109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 2